

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDERGINE 325 mg, comprimés effervescents
SEDERGINE 500 mg, comprimés effervescents
SEDERGINE FORTE 1 g, comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : acide acétylsalicylique
SEDERGINE 325 mg, comprimés effervescents : 325 mg par comprimé.
SEDERGINE 500 mg, comprimés effervescents : 500 mg par comprimé.
SEDERGINE FORTE 1 g, comprimés effervescents : 1g par comprimé.

Excipient(s) à effet notoire:

SEDERGINE 325mg : Sodium, 477,2mg par comprimé.
SEDERGINE 500mg : Aspartam (E951), 10mg ; Sodium, 502,8mg par comprimé.
SEDERGINE FORTE 1g : Lactose anhydre, 1601,5mg ; Sodium, 460mg ; Aspartam (E951) 20mg par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

SEDERGINE est un analgésique et un antipyrétique possédant des propriétés anti-inflammatoires.

SEDERGINE est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

SEDERGINE est destiné à l'administration orale uniquement. Le traitement sera aussi court que possible et limité à la période symptomatique. Un intervalle de 4 heures doit être respecté entre deux prises de 325 ou 500 mg. Dans l'insuffisance rénale modérée ou après une dose de 1 g, les prises seront espacées d'au moins 6 heures.

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents

Adultes et enfants de plus de 40 kg (environ 12 ans) :

- douleurs légères à modérées et fièvre: 2 à 3 comprimés toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire.

Ne pas dépasser 12 comprimés par 24 heures.

Personnes âgées :

- douleurs légères à modérées et fièvre: les doses conseillées chez l'adulte peuvent être administrées.

Enfants jusqu'à 40 kg (environ 12 ans) :

- selon avis du médecin uniquement ;
- à titre indicatif : la posologie usuelle chez l'enfant est de 60 mg/kg/jour :
- Enfants de moins de 20 kg : ne pas administrer
- Enfants de 20 à 27 kg : 1 comprimé, maximum 4 fois par jour
- Enfants de 28 à 33 kg : 1 comprimé, maximum 5 fois par jour
- Enfants de 34 à 40 kg : 1 comprimé, maximum 6 fois par jour

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents

Adultes et enfants de plus de 40 kg (environ 12 ans) :

- douleurs légères à modérées et fièvre : 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire.

Ne pas dépasser 8 comprimés par 24 heures.

Personnes âgées :

- douleurs légères à modérées et fièvre: les doses conseillées chez l'adulte peuvent être administrées.

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans).

- Douleurs d'intensité légère à modérée : 1 comprimé à 1 g par prise, sans dépasser 3 comprimés à 1 g par jour, soit 3 g par jour à répartir en plusieurs prises dans la journée.

La posologie quotidienne maximale chez l'adulte est de 4 g.

- Dans les affections inflammatoires, la dose initiale usuelle chez l'adulte est de 2,4 à 3,6 g par jour, en prises fractionnées. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée généralement de 325 mg à 1,2 g par jour à des intervalles d'au moins 1 semaine. La posologie sera ajustée individuellement en fonction de la réponse du patient, de sa tolérance au médicament et de la concentration sérique en salicylates.

La dose d'entretien usuelle chez l'adulte est de 3,6 à 5,4 g par jour.

Mode d'administration

Dissoudre les comprimés effervescents dans un verre d'eau et boire ensuite.

4.3 Contre-indications

SEDERGINE est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique, à la tartrazine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Asthme ou manifestation allergique déclenchée par un anti-inflammatoire non stéroïdien (possibilité d'hypersensibilité croisée)
- Ulcère gastroduodénal et affection hémorragique digestive en évolution
- Insuffisance rénale ou hépatique grave
- Troubles de la coagulation et états cliniques avec risque hémorragique patent
- Cirrhose
- Phénylcétonurie
- Insuffisance cardiaque grave non contrôlée
- Dernier trimestre de la grossesse
- Association au méthotrexate à des doses supérieures ou égales à 15 mg/semaine
- Association aux anticoagulants oraux lorsque les salicylés sont utilisés à fortes doses
- SEDERGINE FORTE 1 g : enfants de moins de 16 ans

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez :

- les sujets asthmatiques ou allergiques ;
- les sujets souffrant de troubles digestifs ou avec antécédents d'ulcère gastroduodénal, d'hémorragie digestive, de troubles hémorragiques ;
- la femme en cas de métrorragies ou de ménorragies, en raison d'un risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles ;
- les patientes porteuses d'un dispositif intra-utérin ;
- les sujets atteints d'une maladie hépatique chronique sévère.

L'apparition d'effets indésirables tels que acouphènes, vertiges, baisse de l'acuité auditive, céphalées, soif, indique généralement un surdosage. Il convient de suspendre temporairement le traitement et éventuellement de le reprendre à une posologie plus faible.

Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir 'Interactions médicamenteuses'). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales peut précipiter une insuffisance rénale aiguë en cas d'hypovolémie ou d'hypoperfusion rénale.

Les effets anticoagulants peuvent être majorés avec augmentation du risque hémorragique. L'association aux anticoagulants oraux impose une surveillance du temps de prothrombine pendant et après l'arrêt du traitement. L'association à l'héparine impose une surveillance des temps de coagulation et de céphaline-kaolin.

En cas d'insuffisance rénale légère ou modérée ainsi que chez les sujets âgés, il est souhaitable d'éviter les posologies élevées et de respecter un intervalle de 6 heures entre deux prises.

Administrer avec prudence chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique.

L'inhibition de l'agrégation plaquettaire et la prolongation du temps de saignement peuvent être à l'origine d'une hémorragie prolongée lors d'une extraction dentaire, d'une intervention chirurgicale ou lors des menstruations. Cette action persiste 4 à 8 jours après la dernière administration.

Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.

L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie

Population pédiatrique

Ces présentations ne sont pas adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

Chez les enfants de moins de 12 ans, chez lesquels on soupçonne une fièvre d'origine virale, on n'administrera l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si une perte de connaissance et des vomissements persistants surviennent au cours d'un traitement par acide acétylsalicylique, il pourrait s'agir de signes du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois à issue fatale, nécessitant un traitement médical immédiat. Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.

Sedergine 500mg et Sedergine Forte 1g contiennent de l'aspartam (E951). Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

Sedergine Forte 1g contient 1,601g de lactose (0,800 g de glucose et 0,800 g de galactose) par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Sedergine 325mg, Sedergine 500mg et Sedergine Forte 1g contiennent du sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Voir section 2.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'association éventuelle de l'acide acétylsalicylique aux anticoagulants oraux et aux antiagrégants plaquettaires, en particulier la ticlopidine, peut accroître le risque hémorragique, notamment au niveau gastro-intestinal.

L'acide acétylsalicylique sera administré sous contrôle médical strict en cas d'administration d'héparine.

L'administration concomitante d'acide acétylsalicylique et de pentoxifylline peut augmenter le risque hémorragique.

Potentialisation possible de l'effet des hypoglycémisants oraux.

L'association au méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine) est contre-indiquée et peut augmenter la toxicité de ce dernier par abaissement de sa clairance rénale.

L'acide acétylsalicylique peut diminuer les effets des agents uricosuriques.

L'association de l'acide acétylsalicylique aux anti-inflammatoires non stéroïdiens et aux corticoïdes peut augmenter le risque ulcérogène et est déconseillée. Les taux plasmatiques d'acide salicylique sont diminués pendant un traitement par des corticoïdes et il existe un risque de surdosage en salicylés après l'arrêt des corticoïdes.

Les effets gastriques de l'acide acétylsalicylique peuvent être majorés par l'alcool éthylique.

L'acide acétylsalicylique peut modifier l'effet des médicaments utilisés dans l'hypertension (diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

L'acide acétylsalicylique pourrait inhiber l'action de l'interféron alpha.

Certains anti-acides (hydroxyde de magnésium et d'aluminium) peuvent diminuer l'absorption digestive des salicylés.

Risque accru d'hémorragie en cas d'utilisation concomitante d'antidépresseurs ISRS.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Diurétique : pour les salicylés à fortes doses (> 3 g/jour chez l'adulte) : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté.

IECA: insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, réduction de l'effet antihypertenseur.

Associations à prendre en compte

Thrombolytiques: augmentation du risque hémorragique

Dispositif intra-utérin: risque (controversé) de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.

Interactions avec les tests diagnostiques

De fortes doses d'acide acétylsalicylique peuvent abaisser artificiellement la mesure de l'iode liée aux protéines ou interférer avec le dosage de l'acide urique sérique par la méthode de l'acide phosphotungstique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Doses faibles (jusqu'à 100 mg/jour) :

Les études cliniques indiquent que des doses jusqu'à 100 mg/jour à usage obstétrique restreint, nécessitant un monitoring spécialisé, semblent sans danger.

Doses de 100 à 500 mg/jour :

L'expérience clinique est insuffisante en ce qui concerne l'utilisation de doses supérieures à 100mg/jour et jusqu'à 500mg/jour. C'est pourquoi les recommandations données ci-dessous pour des doses supérieures à 500 mg/jour s'appliquent aussi à cette gamme de doses.

Doses de 500mg/jour et plus :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter négativement la grossesse et/ou le développement embryo-fœtal. Les données d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse-couche et de malformations cardiaques et gastroschisis suite à l'utilisation d'inhibiteurs de prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardio-vasculaire est accru de moins de 1% jusqu'à maximum 1.5 %. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée de traitement. Chez les animaux, on a montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines résulte en une augmentation des pertes pré- et post implantation et de mortalité embryo-fœtale. De plus, des incidences augmentées de diverses malformations, notamment cardio-vasculaires, ont été rapportées chez des animaux ayant reçu des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines durant la période organogénétique. Durant le premier et le second trimestre de la grossesse, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré qu'en cas d'absolue nécessité. Si l'acide acétylsalicylique est utilisé par une femme qui tente d'être enceinte ou durant le premier et le second trimestre de la grossesse, la dose doit être aussi basse que possible et la durée du traitement aussi courte que possible. Pendant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture du canal artériel et hypertension pulmonaire)
- un dysfonctionnement rénal, qui peut conduire à une insuffisance rénale avec oligo-hydroamniose

la mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, à :

- une prolongation possible du temps de saignement, un effet anti-aggrégant qui peut se produire même à très faible dose,
- une inhibition des contractions utérines, résultant en un retard ou une prolongation du travail.

En conséquence, l'acide acétylsalicylique à des doses de 100mg/jour et plus est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique apparaît dans le lait en petites quantités et est déconseillé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-dessous reprend les effets indésirables selon le MedDRA et leur classification par systèmes d'organes et leur fréquence : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être estimés par les données disponibles)

| | | |
|--|--------------------|---|
| Affections hématologiques et du système lymphatique | Fréquence inconnue | Anémie par déficience de fer Affections hémorragiques |
| Affections du système immunitaire | Fréquence inconnue | Choc anaphylactique |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Fréquence inconnue | Hyperuricémie |
| Affections psychiatriques | Fréquence inconnue | Etat confusionnel |
| Affections du système nerveux | Fréquence inconnue | Vertiges, encéphalopathie, maux de tête, tremblements, |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | Fréquence inconnue | Tinnitus, hypoacousie |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Fréquence inconnue | Asthme, épistaxis |
| Affections gastro-intestinales | Fréquence inconnue | Affection gastrointestinale, perforation gastrointestinale, melaena, hémorragie gastrointestinale, vomissements, hématoméso |
| Affections hépatobiliaires | Fréquence inconnue | Stéatose hépatique, syndrome de Reye |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Fréquence inconnue | Angioedème, purpura, urticaire |
| Affections du rein et des voies urinaires | Fréquence inconnue | Affection rénale, néphropathie |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Fréquence inconnue | Fatigue, soif, ulcère |
| Investigations | Fréquence inconnue | Temps de saignement prolongé |

Effets sur le système nerveux central

Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges, fatigue, soif, vomissements, tremblements, confusion sont habituellement la marque d'un surdosage.

Effets gastro-intestinaux

Troubles digestifs, hémorragies digestives patentes (melaena) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive, ulcérations, perforation gastro-duodénale.

Effets hématologiques

Syndromes hémorragiques (épistaxis, purpura, hémorragies gingivales, ...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après l'arrêt de la prise d'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique, en cas d'intervention chirurgicale et peut être la cause d'un saignement prolongé pendant les menstruations ou en cas d'extraction dentaire. Augmentation de l'uricémie (lors d'une posologie de 2 g à 2,5 g par jour).

Réaction d'hypersensibilité

Urticaire, œdème de Quincke, asthme, choc anaphylactique.

Troubles rénaux et urinaires

Insuffisance rénale aiguë en cas d'affection rénale préexistante, néphropathie chronique en cas d'une prise de fortes doses à long terme.

Autres

De rares cas de syndrome de Reye, qui se manifeste par une encéphalopathie et une dégénérescence graisseuse hépatique, ont été signalés chez des enfants atteints de grippe ou de varicelle.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage massif est rendu difficilement réalisable avec les comprimés effervescents.

Un surdosage est à craindre lors de l'ingestion de doses de l'ordre de 150 mg/kg chez l'adulte et le grand enfant, et de l'ordre de 100 mg/kg chez le nouveau-né et le jeune enfant.

Chez l'adulte, des signes de salicylisme tels que nausées, vomissements, bourdonnements d'oreille, vasodilatation et hyperventilation peuvent déjà apparaître à des taux plasmatiques de l'ordre de 350 µg/L.

En cas d'intoxication salicylée grave, le tableau clinique comporte également :

- des manifestations neurologiques : excitation, confusion, délire, convulsions, suivis de dépression et éventuellement de coma ;
- hyperventilation et hyperthermie, particulièrement chez l'enfant.

Les troubles de l'équilibre acide-base sont fréquents et importants parce qu'ils influent sur la toxicité des salicylés en modifiant leur distribution entre plasma et tissus. Les salicylés stimulent la respiration d'où hyperventilation et alcalose respiratoire; le déficit de la phosphorylation oxydative conduit à l'acidose métabolique. La composante métabolique tend à être prédominante chez l'enfant de moins de 4 ans, alors que l'alcalose respiratoire serait plus fréquente chez l'adulte.

Le traitement est essentiellement symptomatique et consiste dans un premier temps en l'évacuation gastrique par vomissements, lavages ou aspiration, si l'intoxication a eu lieu dans les six heures.

L'absorption par le tractus intestinal peut être réduite par l'administration de charbon activé dans la mesure où l'on intervient très rapidement.

D'autres moyens sont à mettre en œuvre pour éliminer les salicylés de l'organisme tels que la diurèse forcée, hémodialyse, ou hémoperfusion.

L'alcalinisation des urines facilite l'excrétion des salicylés. L'hémodialyse et l'hémoperfusion au charbon sont des moyens efficaces et sont indiqués en cas d'intoxication sévère avec signes centraux, œdème pulmonaire, insuffisance rénale ou respiratoire.

Face à une menace sur les signes vitaux, on devra recourir aux mesures habituelles telles qu'oxygénation et réanimation respiratoire. L'hyperthermie et la déshydratation constituent une menace. Ce traitement devra être immédiatement instauré.

Toute intoxication par l'acide acétylsalicylique impose le transfert du sujet vers un centre spécialisé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Analgésiques, Code ATC : N02BA01.

SEDERGINE comprimés effervescents est une forme d'acide acétylsalicylique soluble et tamponnée.

La résorption du médicament est plus rapide et les taux plasmatiques d'acide acétylsalicylique et d'acide salicylique obtenus sont plus élevés, comparés aux comprimés non effervescents.

L'acide acétylsalicylique est doté de propriétés analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires et antiagrégants plaquettaires.

Son mode d'action, incomplètement élucidé, implique l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Son activité analgésique serait due, au moins en partie, à une réduction de l'excitation des récepteurs nociceptifs par un effet direct neurophysiologique et par inhibition de la production de divers médiateurs de la douleur (prostaglandines et autres). Son action antipyrétique s'exercerait sur les centres thermorégulateurs hypothalamiques qui contrôlent la déperdition de chaleur par l'irrigation cutanée et la transpiration.

L'acide acétylsalicylique empêche la formation de thromboxane A2 par acétylation de la cyclo-oxygénase des plaquettes. Cet effet antiagrégant persiste pour la durée de vie des plaquettes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le sujet normal, après administration orale de 1 g d'acide acétylsalicylique, des taux plasmatiques mesurables d'acide acétylsalicylique et d'acide salicylique peuvent être détectés après 10 minutes. Le pic des concentrations plasmatiques d'acide acétylsalicylique est atteint après 20 minutes. Les concentrations plasmatiques d'acide salicylique atteignent une valeur maximale après 1 heure.

Une étude de bioéquivalence, ayant comparé les comprimés SEDERGINE 325 mg effervescents à des comprimés non effervescents de même dosage, a montré que, au-delà d'une heure après l'administration, SEDERGINE entraîne des concentrations plasmatiques d'acide salicylique significativement plus élevées que les comprimés non effervescents.

Distribution

La durée de la demi-vie de l'acide acétylsalicylique est de 18 minutes, celle de l'acide salicylique est de 3,45 heures environ. La demi-vie de l'acide acétylsalicylique n'est pas dose dépendante. En revanche celle de l'acide salicylique est fonction de la dose administrée.

Biotransformation

L'acide acétylsalicylique est rapidement hydrolysé en acide salicylique. Les principaux métabolites sont les dérivés conjugués au glycofolle (acide salicylurique) et à l'acide glycuronique (salicyphénol glucuronide et salicylacyl glucuronide). Une petite fraction est oxydée en acide gentisique et autres acides hydroxybenzoïque.

Elimination

L'excrétion des salicylates se fait presque exclusivement par le rein.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents

- Acide citrique anhydre
- Hydrogénocarbonate de sodium
- Glycine
- Benzoate de sodium
- Polyvidone

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents

- Hydrogénocarbonate de sodium
- Citrate de sodium anhydre
- Acide citrique anhydre
- Carbonate de sodium anhydre
- Aspartam (E951)
- Polyvidone
- Polyvinylpyrrolidone
- Arôme naturel d'orange

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents

- Hydrogénocarbonate de sodium
- Acide citrique anhydre
- Benzoate de potassium
- Lactose anhydre
- Aspartam (E951)
- Polyvidone
- Crospovidone
- Arôme orange

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 2 ans
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 3 ans
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 18 mois
SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents est disponible en boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés effervescents (20 comprimés)

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents est disponible en :

- une boîte de 5 films thermosoudés en aluminium de 4 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 4 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 15 comprimés (60 comprimés)

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents est disponible dans :

- une boîte de 1 tube en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés effervescents (10 comprimés)
- une boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés effervescents (20 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigence particulière

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : BE184773
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : BE184807
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : BE225181

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

1. Date de première autorisation :

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 8 juillet 1997
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 8 juillet 1997
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 8 juillet 1997
SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : 16 juillet 2001

2. Date de renouvellement de l'autorisation :

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 2 juin 2003
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 2 juin 2003
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 2 juin 2003
SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : octobre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1. Date de dernière mise à jour du texte : 03/2016

2. Date de l'approbation du texte :